

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
FACULDADE DE DIREITO

CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E A LEI 11.105/05:
CONVERGÊNCIAS ENTRE BIOLOGIA E DIREITO

CURITIBA
OUTUBRO DE 2006

LAURA ZANATO

**CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS E A LEI 11.105/05:
CONVERGÊNCIAS ENTRE BIOLOGIA E DIREITO**

Monografia Jurídica
apresentada como requisito
parcial à obtenção do
bacharelado do curso de
Direito, Setor de Ciências
Jurídicas na Universidade
Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. José
Antônio Peres Gediél

**CURITIBA
OUTUBRO DE 2006**

SUMÁRIO

Resumo	p. 04
Introdução	p. 05
Cap. I – As células-tronco	
1 – Conceito	p. 07
2 – Origem: a embriogênese	p. 08
3 – Embrionárias X adultas	p. 12
Cap. II – A Nova Lei de Biossegurança	
1 – A “medusa legislativa”	p.16
2 – Termos biológicos da Lei	p.19
3 – A Lei comparada	p.22
Cap. III – Biologia, direito e sociedade	
1 – Perspectivas terapêuticas	p.24
2 – Horizontes fáticos da lei 11.105/05	p.26
3 – Possíveis conseqüências sociais no Brasil	p.27
Conclusão	p.29
Bibliografia	p.31

RESUMO

A promulgação da lei 11.105/05 intensificou a discussão acerca da pesquisa em células-tronco embrionárias. Neste trabalho, analisaremos a realidade biológica das células-tronco, a embriogênese e as diferenças entre as embrionárias e adultas. Depois, passaremos à face jurídica da questão, analisando a Lei de Biossegurança em si, seus defeitos e méritos, a convergência entre biologia e direito e a situação jurídica do assunto em diversos países. Por último, daremos uma conotação social ao que vem ocorrendo em nosso país, ocasião em que falaremos das perspectivas da lei, fazendo um esforço imaginativo baseado no que já vem ocorrendo no Brasil e no mundo.

INTRODUÇÃO

Neste trabalho trataremos da pesquisa em células-tronco embrionárias em face da Nova Lei de Biossegurança, Lei 11.105/05. Nosso estudo se concentrará em construir uma ponte entre direito e biologia, para facilitar a comunicação nesse novíssimo ramo que é o biodireito. Estudaremos os processos naturais e artificiais que levam à existência de células-tronco e a nomenclatura biológica e legal utilizada para descrever esses processos. Também estudaremos a Lei em si, os seus defeitos e as possibilidades que ela guarda.

A escolha do tema foi motivada por sua relevância para a humanidade nos dias atuais e por sua atualidade. Mas a principal motivação foi a escassez de trabalhos de cunho científico, doutrinário e a quase inexistência de documentos legais e diretrizes jurisprudenciais no Brasil.

O debate acerca da legalidade da pesquisa em células-tronco embrionárias acentuou-se com o projeto da lei de biossegurança que culminou com a promulgação. As questões estavam presentes em periódicos e por toda a internet, embora a discussão não tenha ainda levado a consenso algum.

Iniciaremos este trabalho com as definições tiradas da biologia de células-tronco, descrevendo seu processo de aparecimento no corpo humano e as suas mudanças e diferenciação. Trataremos das diferenças entre células-tronco embrionárias e adultas e as conseqüências práticas dessas diferenças. Isso tudo servirá para possibilitar o melhor entendimento do significado da lei e o restante do trabalho, e para garantirmos que os termos serão compreendidos da maneira correta.

No segundo capítulo, trataremos primeiramente da lei de biossegurança como um todo, em suas críticas ao corpo da lei e à lei conforme está inserida em nosso ordenamento. Depois explanaremos os termos biológicos da lei, no que trata sobre células-tronco. Ainda no segundo capítulo, abordaremos o direito externo naquilo que tem de mais relevante sobre o assunto, focando o direito que, assim como o nosso, permite a experimentação com células estaminais.

No terceiro e último capítulo, traremos o debate mais próximo da realidade, iniciando com as perspectivas terapêuticas, ou seja, o bem que pode advir da referida experimentação. Depois, faremos uma análise das perspectivas à luz da Lei de Biossegurança, de acordo com o que foi permitido e proibido. Por último, faremos uma incursão às possíveis consequências sociais da promulgação de lei tão inovadora.

As questões que tentaremos abordar nesse estudo são, primeiramente, a lei em si, se possui falhas, quais são elas e como elas influem na pesquisa com embriões humanos. Tentaremos analisar quais são os demais problemas que cercam o assunto, fora da lei 11.105/05.

Por último, daremos uma visão mais otimista, acerca dos benefícios e melhorias que essa tecnologia inovadora poderá trazer.

No entanto, devido à natureza deste trabalho, não poderemos abordar questões importantes e polêmicas do assunto, como a natureza jurídica e filosófica do embrião, a proteção da vida ou quando ela se inicia.

CAPÍTULO I – AS CÉLULAS-TRONCO

1 – Conceito:

Fazendo proveito da etimologia, procuraremos explicar o que são e como funcionam as células-tronco em seu ambiente natural, o organismo vivo. “Tronco” do latim “*truncu*”, significa, entre outras coisas, origem comum¹, cepa, estirpe. Para a biologia botânica, tronco é de onde surgem as demais estruturas da planta.

“As células tronco (CT) são tipos celulares que ainda não amadureceram, isto é, que ainda não têm forma nem função definida. Estas células são primordiais, pois, quando embrionárias, são as que darão origem a todos os outros tipos de células que formarão o corpo de um indivíduo. As CT têm duas importantes propriedades: (I) a grande capacidade de se proliferar, isto é, de se auto-replicação, o que significa que elas podem gerar cópias idênticas de si mesmas e (II) a capacidade de se diferenciar, isto é, amadurecerem de um estado sem forma nem função específica para um estado maduro com forma e função bem definidos”².

Per "cellula staminale" s'intende una cellula capace, nel suo processo continuo di duplicazioni successive, sia di differenziarsi fino a diventare una cellula "matura" di un particolare tessuto, sia di generare altre cellule staminali.³

No entanto, para melhor elucidar o que são as células-tronco e de onde se originam, é preciso primeiro explanar a embriogênese.

¹ MICHAELIS. Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Encontrado em: <http://www2.uol.com.br/michaelis/>. Pesquisa realizada em 03 de maio de 2006.

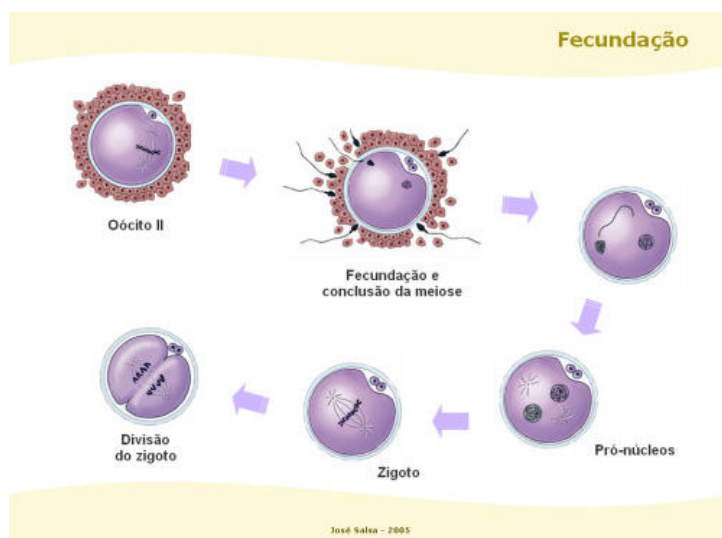
² ALHO, Clarice Sampaio. *Ética, Genética e Biotecnologia: o uso de células tronco*. Disponível em: <http://www.pucrs.br/reitoria/bioetica/professores/clarice/%C9tica%20Gen%E9tica%20e%20Biotecnologia.pdf>. Acesso em: 24 de julho de 2006.

³ BALDINI, Massimo, *et al.* Comitato Nazionale Per La Bioetica. Disponível em: <http://www.governo.it/bioetica/testi/271000.html>. Acesso em: 26 de julho de 2006. “Por célula estaminal se entende uma célula capaz, no seu processo contínuo de duplicações sucessivas, seja de diferenciar-se até se tornar uma célula ‘madura’ de um tecido em particular, seja de gerar outras células estaminais”.

2 – Origem: A Embriogênese

A embriogênese é o processo de formação do embrião, que se inicia com a união dos gametas masculino e feminino (fecundação) formando o ovo ou zigoto. A palavra embriogênese vem de *embrio* (embrião) e *gênese* (início ou começo) - assim, significa o início da formação do embrião. A embriogênese ocorre com qualquer ser vivo que se utilize reprodução sexuada, ou seja, que haja união de gametas⁴.

“A *clivagem* (ou segmentação) *consiste em repetidas divisões mitóticas do zigoto*, o que leva ao rápido aumento do número de células. Essas células – os **blastômeros** – tornam-se menores a cada divisão de clivagem”⁵.



A partir do momento em que há a união dos genes de um e outro gameta, o DNA e todos os componentes da célula formada se duplicam para então haver a divisão da célula em duas. Esse processo de duplicação ocorrerá indefinidamente pelo resto da vida do indivíduo, e será responsável não apenas pela formação, mas também pelo crescimento do indivíduo e pela reposição de tecido morto ou danificado.

Ocorre, até a fase de oito células, ou seja, até a terceira divisão, um fenômeno que será muito útil na pesquisa em células-tronco e que será visto novamente nesse trabalho: é possível retirar uma ou duas células sem

⁴ Gametas são as células que têm metade da carga genética de um indivíduo de determinada espécie, e que ao se unir têm a carga completa para formar um novo espécime.

⁵ MOORE, Keith L. e PERSAUD, T.V.N. *Embriologia básica*, p. 35.

prejudicar o desenvolvimento normal do indivíduo; nessa fase também é possível a separação dessas células para que formem até oito indivíduos geneticamente idênticos.

Até essa fase, as células embrionárias são chamadas totipotentes⁶. O embrião perde essa capacidade na próxima divisão. “Depois do estágio de nove células, os blastômeros mudam de forma e se ajustam firmemente uns aos outros, formando uma bola compacta de células”⁷.

“Quando há 12 a 15 blastômeros”, três dias após a fertilização e no momento que penetra na cavidade uterina, “o ser humano em desenvolvimento recebe o nome de mórula”⁸.



A mórula tem esse nome por assemelhar-se a uma pequena amora (do lat. *Morus*, amora), e já se apurou que as células da mórula terão destinos diferentes no próximo estágio, de acordo com a sua posição. Nesse estágio a segmentação se acentua e há “o acúmulo progressivo de líquido dentro da blastocel¹⁰”, que marca o início da formação do blastocisto.

⁶ Totipotência vem do latim e significa poder de tudo (*totus*: tudo) Para o dicionário Huias, () “capaz de se diferenciar em qualquer outro tipo celular especializado (diz-se de célula)”. Célula totipotente é aquela capaz de formar o organismo completo, tudo aquilo que esteja previsto no código genético da célula-germe, além dos tecidos de suporte capazes de gerar a vida. Observa-se a totipotência somente da fecundação até a fase de oito células, em que a diferenciação ainda não se iniciou e cada uma das células é capaz de formar um organismo completo e todos os tecidos nele presentes.

⁷ MOORE, Keith L. e PERSAUD, T.V.N. *Idem*, p. 35.

⁸ MOORE, Keith L. e PERSAUD, T.V.N. *Idem*, p. 35.

⁹ <http://www.corante.com/loom/archives/2004/11/>

¹⁰ CARLSON, Bruce M. *Embriologia Humana e Biologia do Desenvolvimento.*, p. 32.



11

“Blasto” significa broto, germe, e como prefixo descreve aquilo que dá origem. Blastocisto é então a origem do cisto ou bexiga, que aparece neste estágio, pois é esta a forma que assume o óvulo fecundado¹². O trofoblasto dará origem à placenta e outros sistemas de apoio que sustentarão a vida do embrião, mas não farão parte do embrião em si. O restante das células reúne-se em um ponto no interior da bexiga para formar uma massa celular interna chamada de embrioblasto, o germe do embrião¹³. Somente as células do embrioblasto darão origem ao indivíduo, que não poderá desenvolver-se sem os sistemas de apoio intra-uterinos. As células dessa fase, por essas características, são chamadas pluripotentes.

A partir desse momento, deixaremos de lado o desenvolvimento do trofoblasto para nos concentrarmos no embrioblasto, que contém os elementos de nosso tema.

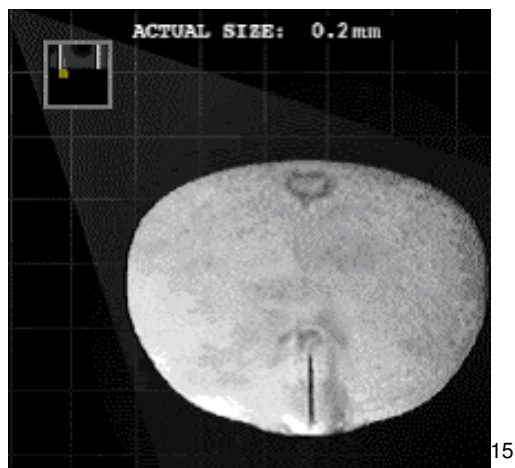
A partir do oitavo dia, o embrião inicia o processo de gastrulação, que dará origem ao próximo estágio de desenvolvimento, a gástrula¹⁴.

¹¹ <http://www.sierr.unina.it/> - Società Italiana di Embriologia Riproduzione e Ricerca.

¹² Neste estágio o embrião conta com um número de 100 a 140 células que começam a diferenciar-se entre si. Grande parte das células, aquelas que se encontravam na parte externa da mórula, achatam-se para formar o trofoblasto, termo esse que significa “germe do que nutre ou sustenta”.

¹³ O embrioblasto será formado por cerca de um por cento de todas as células que surgiram até então.

¹⁴ Gástrula significa “pequeno vaso” (lat. *gástrum*, ‘vaso bojudo’ + *-ula*, ‘pequeno’) e o nome permaneceu por, nas primeiras observações desse estágio, ter-se visto um amontoado celular mais ou menos em forma de taça, embora a forma do embrião humano seja aproximada a um disco.



Na gástrula já se nota a diferenciação em duas camadas distintas: a externa é chamada ectoderma e a interna, endoderma. Surge, por volta do décimo quarto dia, “uma espécie de sulco, chamado linha primitiva, que determina ulteriores movimentos das células que formam uma terceira camada, chamada mesoderma”. Essas camadas são chamadas de folhetos germinativos e são as células presentes em cada um deles que dão origem aos vários tecidos presentes no organismo¹⁵. São classificadas multipotentes as células da gástrula, por estarem destinadas já à formação de apenas uma parte das células do organismo, e não mais a todas. No entanto, essa destinação é apenas relativa, já que experimentos demonstraram que, se movidas de um folheto a outro, as células passam a se comportar como suas vizinhas, provavelmente respondendo a estímulos químicos contidos no seu novo ambiente.

Existem ainda as categorias de Células-tronco oligopotentes, aquelas que conseguem se diferenciar em poucos tecidos e as unipotentes, as que se diferenciam em um único tecido, o que ocorre em porções do corpo durante as fases mais avançadas do desenvolvimento humano. “À medida que as CT se

¹⁵ http://www.bioethics.gov/reports/stemcell/appendix_a.html

¹⁶ Do ectoderma surgirá a pele e outros tecidos epiteliais e o sistema nervoso central e periférico. As células do mesoderma dão origem ao sangue, aos tecidos dos vasos sanguíneos e do coração, aos tecidos ósseos, aos músculos, ao rim e ao baço. Do endoderma derivam “os revestimentos do intestino e do sistema respiratório, o fígado, o pâncreas e vários outros órgãos”¹⁶. Por volta do vigésimo primeiro dia, algumas células mesodérmicas iniciam uma migração para participar de modo determinante na formação das gônadas, que são os ovários e testículos. Elas são chamadas de células-tronco primordiais e servirão para a formação de novos seres vivos.

comprometem com uma linhagem tecidual, diminui progressivamente seu potencial de diferenciação”.¹⁷

Não é mais necessário continuar na formação do ser humano a partir desse momento, pois já obtemos todos os dados necessários para o nosso estudo. Apesar disso, as células-tronco continuarão a existir até a vida adulta, como veremos mais adiante.

3 – Células-tronco embrionárias *versus* células-tronco adultas

As células-tronco podem ser classificadas como embrionárias ou adultas, dependendo de onde são retiradas.

Células-tronco embrionárias são aquelas que originam o organismo e todos os tecidos do indivíduo, assim como o indivíduo em si. As células-tronco úteis para a pesquisa em histologia e organologia, até o momento, são as pluripotentes e multipotentes, que não podem ser retiradas de um zigoto em desenvolvimento sem encerrar o seu ciclo de vida.

Já as células totipotentes podem ser retiradas do zigoto sem prejudicar a sua transformação em um ser completo, mas somente pesquisas mais recentes têm aberto a possibilidade de usar essas células para construir órgãos e tecidos sem dar origem a um novo zigoto¹⁸:

O segundo estudo, feito por Alexander MEISSNER e pelo especialista em clonagem Rudolf JAENISCH, testou a viabilidade de uma proposta do bioeticista William Hurlbut, da Universidade Stanford, que também integra o conselho de bioética do presidente George W. Bush. A idéia consistia de tentar

¹⁷ ALHO, Clarice Sampaio. *Ética, Genética e Biotecnologia: o uso de células tronco*. Disponível em: <http://www.pucrs.br/reitoria/bioetica/professores/clarice/C9tica%20Gen%E9tica%20e%20Biotecnologia.pdf>. Acesso em: 24 de julho de 2006.

¹⁸ LOPES, Reinaldo José. Notícia: Equipe deriva células sem matar embrião. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe1710200501.htm>. Acesso em: 27 de julho de 2006. O médico Robert Lanza, da empresa americana ACT (Advance Cell Technology), usou uma técnica que serve para detectar defeitos genéticos em embriões que serão usados para implantação no útero. Chama-se Diagnóstico Genético Pré-Implantação, e funciona como uma biópsia. Esse exame retira um oitavo do embrião em formação, o que, nessa fase, equivale a uma única célula, chamada blastômero. A equipe experimentou cultivar essa biópsia ao lado de células-tronco embrionárias obtidas previamente. A célula solitária passou a se multiplicar e, em diversos testes, mostrou-se capaz de produzir os tecidos que se esperavam dela.

criar um pseudo-embrião, criado por clonagem, que jamais se transformaria em um verdadeiro embrião, para então servir de “fonte de células”..¹⁹.

Segundo os pesquisadores, com o gene desativado, o resultado da clonagem tinha forma aberrante e era incapaz de iniciar uma gravidez, mas ainda conseguia produzir as esperadas linhagens de células-tronco. Fora o problema de aceitar a modificação genética das células antes de usá-las, o processo é “simples e direto”, dizem²⁰.

Dois pesquisadores chineses, Guangjin PAN e Duanqing PEI descobriram que o gene “NANOG” teria um papel fundamental na expressão e na conservação da pluripotência das células²¹, o que possibilitaria que os blastômeros retirados de embriões que serão implantados no útero sejam transformados em células-tronco pluripotentes, criando tecidos ou órgãos sem gerar uma vida independente.

Outro estudo recente mostrou que é possível a obtenção de células-tronco a partir de embriões inviáveis para obter uma gravidez:

*“We have demonstrated that hES cell lines can be derived from embryos that may be discarded in the usual course of events due to low cell numbers and slow development. Most fertility clinics discard embryos that are unlikely to produce satisfactory pregnancy outcomes after assessment by a published scoring system. We report here that a portion of the embryos that are discarded because of a predicted unsatisfactory pregnancy outcome can alternatively produce viable embryonic stem cell lines”*²².

¹⁹ LOPES, Reinaldo José. Idem. “Seu material genético seria alterado de tal maneira, antes da transferência do núcleo da célula que inicia o processo de clonagem, que ele jamais seria capaz de se transformar num embrião”.

WEISSMAN, Irving L. Medicine: Politic stem cells. Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v439/n7073/pdf/439145a.pdf>. Acesso em: 27 de julho de 2006. “Meissner and Jaenisch describe a proof-of-principle experiment in mice based on altered nuclear transfer (ANT), a process that creates blastocysts unable to implant in the uterus. The new technique involves blocking the Cdx2 gene”.

²⁰ MEISSNER, Alexander and JAENISCH, Rudolf. Generation of nuclear transfer-derived pluripotent ES cells from cloned Cdx2-deficient blastocysts. Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v439/n7073/edsumm/e060112-12.html>. Acesso em 24 de julho de 2006.

²¹ PAN, Guangjin and PEI, Duanqing. **The Stem Cell Pluripotency Factor NANOG Activates Transcription with Two Unusually Potent Subdomains at Its C Terminus**. Disponível em: <http://www.jbc.org/cgi/reprint/280/2/1401>. Acesso em 24 de julho de 2006.

²² MITALIPOVA, Maisam *et al.* **Human Embryonic Stem Cell Lines Derived from Discarded Embryos Stem Cells**. Disponível em: <http://stemcells.alphamedpress.org/cgi/reprint/21/5/521.pdf>. Acesso em 25 de julho de 2006.

“Nós demonstramos que linhas celulares estaminais de embriões humanos podem ser derivadas de embriões que podem ser descartados no procedimento usual por pequeno número de células ou lento desenvolvimente. A maior parte das clínicas de fertilidade descartam embriões que pouco provavelmente

Além das células germinais embrionárias, podem ser encontradas células-tronco, como visto anteriormente, durante toda a vida do indivíduo, se não ocorrerem anomalias²³.

Alguns órgãos do corpo, dotados de populações celulares de renovação, mantêm uma espécie de “depósito-oficina” que produz as células necessárias para manter o funcionamento normal do organismo. Para manter a produção de células diferenciadas em níveis normais e o estoque de células-tronco, o organismo se utiliza de um processo chamado “reprodução assimétrica”: a célula-mãe dá origem a duas outras, a primeira, diferenciada, para repor o tecido e a segunda, igual à célula-mãe, para manter o estoque de células germinais²⁴.

Em relação às células embrionárias, as células-tronco adultas têm vantagens, principalmente no campo da ética e na aplicação delas no próprio organismo, pois contêm a mesma carga genética do indivíduo, o que minimiza o risco de rejeição. No entanto, elas são muitíssimo mais raras e difíceis de serem encontradas, enquanto que no embrião as proporções são de quase cem por cento. Também são as células embrionárias praticamente infinitas, considerando sua capacidade de reproduzir-se em laboratório sem se diferenciar, enquanto que com as adultas isso ainda não é possível. Outra desvantagem é que, por conter a mesma carga genética do indivíduo, também conteriam os mesmos defeitos, o que tornaria o transplante inútil em muitos casos.

produzirão resultados satisfatórios da gravidez depois da avaliação por um sistema de pontuação público. Nós informamos aqui que uma porção dos embriões que são descartados por causa de um previsível resultado insatisfatório da gravidez podem, alternativamente, produzir linhas embriônicas estaminais viáveis”.

²³ Existem, no organismo adulto, três tipos de células: a) populações celulares em expansão, presentes nos tecidos que crescem por um longo período de tempo; b) populações celulares estáveis, que se encontram naqueles tecidos não-sujeitos a crescimento; c) populações celulares de renovação, presentes nos tecidos que necessitam de constante reposição, já que suas células perdem-se continuamente. Desses últimos é exemplo a pele, as unhas e cabelo, o sangue, e estes são especialmente importantes para o nosso tema.

²⁴ Essa característica extraordinária, observada primeiramente no sistema hematopoiético, possibilitou a descoberta das células-tronco, com o estudo da capacidade desse sistema de renovar-se completamente em aproximadamente quatro meses. Em 1961, dois cientistas norte-americanos puderam finalmente identificar células matrizes, na medula óssea, das quais derivavam os diversos tipos de células adultas presentes no sangue.

Há, no entanto, estudos que sugerem que as células-tronco adultas têm uma capacidade mínima de se transdiferenciar, ou seja, transformar-se em células diferentes daquelas a que estavam previstas.²⁵

O sangue do cordão umbilical e placentário (SCUP) é outro exemplo de local onde há uma quantidade importante de células germinais adultas.²⁶

²⁵ WAGERS, Amy J. and WEISSMAN, Irving L. Plasticity of Adult Stem Cells Review Stanford University School of Medicine, 2004. Disponível em: <http://www.medecine.unige.ch/patho/biomol/chapitres/wagers.pdf>. Consultado em 25 de julho de 2006. Estudos da transdiferenciação de células da medula óssea ou células-tronco têm sido altamente controversos. (...)Vários autores propuseram que fusões celulares ‘heterotípicas’ representam um processo fisiológico designado para rejuvenescer e/ou reparar um grande variedade de tecidos (...). No entanto, a baixa frequência com que tais eventos foram observados (...) implica que esse fenômeno raro muito improvavelmente contribua para a regeneração normal dos tecidos. Múltiplos estudos deixam agora claro, em modelos de transplante e injeção direta de células nos tecidos, que o resultado da contribuição de células da medula óssea ou células-tronco hematopoiéticas para tecidos não-hematopoiéticos é extremamente raro, e no presente essa frequência de contribuição tecidual na maior parte dos tecidos é, na nossa opinião, baixo demais para ser considerado terapeuticamente relevante”

²⁶ ALHO, Clarice Sampaio. Ética, Genética e Biotecnologia: o uso de células tronco. Disponível em: <http://www.pucrs.br/reitoria/bioetica/professores/clarice/%C9tica%20Gen%E9tica%20e%20Biotecnologia.pdf>. Acesso em: 25 de julho de 2006.

Estudos mostram que, “em contraste com as tentativas terapêuticas das CT embrionárias, protocolos que usam CT de SCUP são mais positivos nas tentativas de regeneração tecidual. As CT de SCUP não apresentam a plasticidade de diferenciação que há nas CT embrionárias, mesmo assim, as CT de sangue de cordão e placentário são capazes de cumprir o papel de reparação tecidual previsto e esperado, dada sua imaturidade. Contudo, os ensaios com CT de SCUP também se depararam com o risco de incompatibilidade imunológica quando as CT são de SCUP de doadores geneticamente diferentes do receptor”.

CAP. II – A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA

1 – A “medusa legislativa”

Sancionada em março de 2005, surgiu a Lei 11.105, chamada, por seu conteúdo, de Lei de Biossegurança.

Criada para regulamentar o artigo 225, §1º, incisos II, IV e V da Constituição Federal²⁷, a Lei 11.105/05 terminou por abranger assuntos excessivamente variados, como a pesquisa e a fiscalização dos organismos geneticamente modificados²⁸; a utilização de células-tronco embrionárias²⁹ para fins de pesquisa e terapia; o papel, a estrutura, as competências e o poder da CTNBio; e, por fim, a formação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e sua organização.

A aprovação da lei foi cercada de inúmeras polêmicas, quanto à técnica, quanto à moralidade, quanto à constitucionalidade.

Criticou-se a técnica da Lei, por ter misturado assuntos muito diferentes entre si e ter “espremido” o assunto das células-tronco embrionárias para que sua polêmica ficasse abafada pelo assunto dos transgênicos.

Essa é a opinião do ex-ministro e ex-deputado Euclides SCALCO, defensor de que a proposta sobre células-tronco foi “mascarada”: “Evidentemente um projeto de lei da magnitude dos embriões, que diz respeito à vida, não podia ser tratado com o que diz respeito à produção agrícola. Foi sem dúvida uma estratégia do governo que, aproveitando a pressão econômica muito forte no sentido de regulamentar o plantio dos transgênicos, levou de

²⁷ “Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”;

²⁸ “Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”.

²⁹ Segundo a Lei, consideram-se: “células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo”.

roldão a discussão das células-tronco, que teria maior dificuldade de ser aprovada isoladamente”³⁰.

No mesmo sentido é a opinião do professor José Antonio Peres Gediél, para quem "a lei é totalmente inadequada porque trata de assuntos absolutamente díspares. A questão das células-tronco está descontextualizada, quando deveria estar inserida numa legislação que tratasse de embriões, suas múltiplas aplicações, reprodutivas e terapêuticas. Não existe no Brasil nenhuma lei sobre reprodução assistida e, no entanto, dá-se uma finalidade para os embriões congelados³¹", explica o jurista.

Além disso, para o entendimento de Adriana DIAFÉRIA, "o que se tem visto é uma diversidade de projetos de lei que tratam desta questão levando em consideração diversos aspectos, muitas vezes conflitantes entre si, o que dificulta, sobremaneira, uma regulamentação adequada sobre o assunto". (...) "Na verdade, a elaboração da legislação ocorre na medida em que demandas concretas no desenvolvimento das atividades nesses novos campos impõem situações de conflito que necessitam de parâmetros claros e seguros"³².

A técnica da Lei é tão criticada que recebeu o nome de “medusa legislativa”, pela falta de debate acadêmico que precedeu a sua criação. Nas palavras de Judith Martins-Costa, “quando essa colaboração é dispensada temos, como resultado, a ausência de preocupação científica e sistemática e a conseqüente criação de uma espécie de Medusa jurídica – animal celenterado, corpo gelatinoso, informe, desengonçado, com seus tentáculos dissociados a ameaçarem a segurança de todos nós”³³.

Uma série de outras implicações jurídicas fica sem resposta. A lei, como foi aprovada, prevê instâncias reguladoras, conselhos e comissões, bem como o registro das pesquisas com vistas à fiscalização.

"O problema é que esse registro e essa fiscalização serão feitos sobre órgãos e institutos que trabalham com pesquisa. Mas diante da farta produção

³⁰ SCALCO, Euclides. In: Encontro – Uma discussão a favor da vida. Pesquisa realizada em 24 de julho de 2006. Disponível em: <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>.

³¹ GEDIÉL, Antônio José Peres. In: Encontro – Uma discussão a favor da vida. Pesquisa realizada em 24 de julho de 2006. Disponível em: <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>.

³² DIAFÉRIA, Adriana. Faltam leis, sobra polêmica. Entrevista disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>. Acesso em 24 de julho de 2006.

³³ MARTINS-COSTA Judith, *et al.* *Lei de Biossegurança - Medusa Legislativa?* Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/ibiosseg.htm>. Acesso em: 03 de set. de 2006.

de embriões e a ausência total de regulação, é possível que outros locais que não são de pesquisa, como empresas e clínicas de fertilização, com material à disposição e conhecimento da tecnologia, também realizem suas pesquisas livremente, sem fiscalização, pois eles não estão abrangidos pela lei”³⁴, presume GEDIEL.

Segundo Gediel, ainda, tramitam no Congresso inúmeros projetos de lei tentando regulamentar o assunto, mas até agora nenhum foi posto em pauta de votação, parecendo haver um interesse em que se deixe esse "vazio legislativo". Além disso, propostas sobre reprodução assistida, embriões, bancos de dados, privacidade das informações, não têm uma sistematização maior, nem seguem uma linha de pensamento, como em outros países, seja mais liberal ou mais restritiva. "No Brasil decididamente não temos uma linha de condução da política referente ao corpo humano e as suas aplicações na biotecnologia. Todo tratamento jurídico, em questões complexas como essa, é insuficiente, mas da maneira como foi feito agora, ele é mais do que insuficiente. É absolutamente inócuo."³⁵

No entanto, outros doutrinadores são favoráveis às medidas trazidas pela Lei, apesar de seus muitos problemas. Na opinião de Ivan Ricardo Garisio SARTORI, “o passo dado pela Lei 11.105 é consequência natural do que vem se verificando no mundo, de sorte que se o País não evoluísse perderia terreno no campo tratado, sujeitando-se aos efeitos danosos dessa conduta, como, v.g., a dependência científica de outros países, com sérios reflexos econômicos e prejuízos aos brasileiros ansiosos pela terapia com células-tronco embrionária. (...) Nosso legislador, ademais, foi bastante prudente, cercando-se de cuidados necessários para impedir a ação de agentes menos escrupulosos, embora impossível a contenção de mal-intencionados definitiva e completamente.”³⁶

Há, no entanto, processo judicial que irá decidir sobre a futura existência da lei 11.105/05. Trata-se da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 3526-6, que tem como requerente o Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles.

³⁴ GEDIEL, Antônio José Peres. Idem.

³⁵ GEDIEL, Antônio José Peres. Idem.

³⁶ SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. Célula-tronco. O direito. Breves considerações. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 9, n. 781, 23 ago. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7186>>. Acesso em: 30 ago. 2006.

2 – Termos biológicos da Lei

Para se entender o que resultará das prescrições normativas, é indispensável compreender o que significam os seus termos e as justificativas de suas inserções nos textos. Far-se-á o estudo, a partir desse momento, dos termos constantes na lei 11.105/05 relativos às células-tronco.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

Células germinais humanas são aquelas que se formam durante a embriogênese através de um processo migratório para as regiões gonadais dos machos e das fêmeas para o posterior surgimento de gametas, quando o indivíduo atingir maturidade reprodutiva. Por volta do vigésimo primeiro dia, algumas células mesodérmicas iniciam uma migração para participar de modo determinante na formação das gônadas, que são os ovários e testículos³⁷.

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

A clonagem é um processo de reprodução de células com a mesma carga genética e que acontece naturalmente, sendo um processo comum de reprodução, chamada assexuada, que acontece em organismos unicelulares, como em fungos ou bactérias.

De acordo com Webber³⁸ um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula e que são idênticas à célula original e entre elas.

A clonagem natural ocorre também em seres humanos, quando de um único óvulo fertilizado se divide e forma gêmeos monozigóticos.

Como vimos anteriormente, a partir de um determinado momento, as células do indivíduo começam a diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo. Os genes que controlam esta diferenciação e o processo pelo qual isto ocorre ainda são desconhecidos. O que sabemos é que uma vez diferenciadas, *as células somáticas* perdem a capacidade de originar qualquer tecido. As células descendentes de uma célula diferenciada vão manter as mesmas características daquela que as originou.

A clonagem para fins reprodutivos é aquela destinada à produção de um indivíduo que tenha a mesma carga genética do indivíduo doador, mas, como já foi constatado, não será uma pessoa igual, assim como gêmeos idênticos não são pessoas idênticas³⁹. Normalmente a clonagem para fins reprodutivos é o que vem à mente quando se usa a palavra *clonagem*, e é um assunto cercado de muita polêmica. No entanto, esta não é a única realidade da clonagem.

Existe também a clonagem *não-reprodutiva* ou *terapêutica*, um método que deverá mostrar-se muito útil na obtenção de células-tronco. Para Mayana ZATS, “se em vez de inserirmos em um útero o óvulo cujo núcleo foi substituído por um de uma célula somática deixarmos que ele se divida no laboratório teremos a possibilidade de usar estas células - que na fase de blastocisto são pluripotentes - para fabricar diferentes tecidos. Isto abrirá perspectivas fantásticas para futuros tratamentos, porque hoje só se consegue cultivar em laboratório células com as mesmas características do tecido do qual foram retiradas. É importante que as pessoas entendam que, na clonagem

³⁷ NERI, Demetrio. *A Bioética em Laboratório: Células-Tronco, Clonagem e Saúde Humana*. P. 46-47.

³⁸ O termo 'clone' foi cunhado em 1903 pelo botânico Herbert J. Webber, que realizava pesquisas no Departamento de Agricultura dos Estados Unidos. O significado do termo, definido pelo próprio Webber é “uma colônia de organismos que, de modo assexuado (sem intervenção de sexo), deriva de apenas um progenitor”.

³⁹ PRAINSACK, Barbara; SPECTOR, Tim. *Twins: A cloning experience*. Disponível em: <http://www.twin-research.ac.uk/Publicatons/2006/Prainsack%20%20Social%20Science&>

para fins terapêuticos, serão gerados só tecidos, em laboratório, sem implantação no útero. Não se trata de clonar um feto até alguns meses dentro do útero para depois lhe retirar os órgãos como alguns acreditam. *Também não há porque chamar esse óvulo de embrião após a transferência de núcleo porque ele nunca terá esse destino*⁴⁰”.

Para o médico Dráuzio Varella, “independentemente de julgamentos morais, a clonagem reprodutiva [humana] deve ser proibida por lei, porque não existe a menor segurança de que bebês gerados por meio dela serão bem formados. Na clonagem terapêutica, no entanto, os tecidos são obtidos em tubos de ensaio. A clonagem terapêutica oferece a possibilidade de repor tecidos perdidos por acidente ou pelo passar dos anos e de tratar doenças neuromusculares, infartos, derrames cerebrais, Alzheimer e outras demências, cegueira, câncer e muitas outras. O projeto de lei que proíbe autoritariamente a clonagem terapêutica, já aprovado pelos deputados e que será submetido ao Senado, conta com o repúdio frontal da comunidade científica. Sua aprovação obrigará as pessoas que tiverem dinheiro a buscar fora do Brasil os tratamentos baseados nessa tecnologia. Aos mais pobres, restará o recurso de sempre: pedir a Deus que tenha piedade de nós”⁴¹.

Não é compreensível, portanto, que a lei tenha proibido a criação de células embrionárias em laboratório para possibilitar a pesquisa enquanto permite a utilização das células que foram criadas mas não foram utilizadas.

Medicine%202006.pdf#search=%22%22Twins%2C%20a%20Cloning%20Experience%22%22. Acesso em: 10 de setembro de 2006.

⁴⁰ ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Set. 2006.

⁴¹ VARELLA, Dráuzio. Clonagem humana. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Set. 2006.

3 – O Direito Comparado

A regulamentação sobre células-tronco, clonagem, genoma e outros assuntos relacionados não se encontra consolidada, mas já aparecem dissensos entre os países. A ONU mostra-se claramente contra e alguns países seguem sua opinião, mas há alguns países mais progressistas que permitem experimentações e tratamentos que envolvem o código genético humano.

A ONU, em 18 de fevereiro de 2006, aprovou uma declaração não-vinculativa que pedia aos países que redigissem regulamentos proibindo qualquer tipo de clonagem humana⁴².

Em 23 de julho, os países da União Européia chegaram a um acordo político que permitirá continuar financiando com fundos europeus os projetos de pesquisa com células-tronco embrionárias nos países onde estas práticas sejam autorizadas. A França, país onde atualmente a pesquisa com células-tronco embrionárias é proibida, além de qualquer tipo de clonagem, conta com uma proposta do deputado do partido conservador Pierre-Louis Fagniez para que a lei de bioética atual seja revista em 2009.

Nos Estados Unidos, o presidente George W. Bush usou seu veto presidencial contra lei que aumentaria os recursos destinados à pesquisa em embriões descartados de clínicas de fertilização. A opinião geral é a de que seu veto foi uma manobra política para arrecadar votos dos grupos religiosos conservadores, base de seu eleitorado⁴³.

⁴² Apesar das profundas divisões, a Assembléia Geral da ONU aprovou nesta sexta-feira uma declaração não vinculativa que pede aos governos dos países membros que adotem medidas para proibir a clonagem humana. A declaração foi adotada com 71 votos a favor, 35 contra e 43 abstenções, e pede aos países que ajustem suas legislações para proibir todo tipo de clonagem humana, inclusive para fins terapêuticos. O texto do documento foi apresentado por Honduras, embora tenha sido redigido pela presidência do comitê VI da Assembléia, que se encarrega de assuntos legais e é comandada pelo embaixador marroquino, Mohammed Benouna.

⁴³ 2002. O presidente GW Bush anunciou a restrição de financiamento federal à pesquisa com células embrionárias, que deveriam limitar-se às linhagens disponíveis naquele momento. Para isso foi estabelecido um Registro de Linhagens de Células-Tronco Embrionárias, excluindo-se do financiamento federal pesquisas com novas linhagens.

2003. Human Cloning Prohibition Act. Aprovada por 241 votos contra 151 na Câmara, proibindo todo o tipo de clonagem humana (reprodutiva ou terapêutica), ainda aguarda a tramitação no Senado.

2004. Carta de 206 deputados e 58 senadores americanos de ambos partidos solicitando ao presidente GW Bush uma nova política sobre células-tronco embrionárias.

No Japão, a clonagem humana não-reprodutiva é permitida, mas deverá primeiro ser criado órgão governamental para fiscalização, a respeito do que acontece no Brasil com as pesquisas em células-tronco.

Na Inglaterra, país mais progressista nesse ramo, ao lado de Japão e Coreia do Sul, as pesquisas e financiamentos andam a passos largos. É legal a produção de embriões para fim de pesquisa após o consentimento dos doadores. “Entre 1991 e 1998, cerca de 48.000 embriões excedentes que haviam sido criados para fertilização in vitro foram usados para pesquisa, e no mesmo período foram criados 118 embriões especificamente para pesquisa. A criação de embriões para pesquisa está subordinada à autorização pela Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Em setembro de 2002 o Medical Research Council atribuiu ao National Institute for Biological Standards and Control a responsabilidade de estabelecer um **Banco de Células-Tronco** (UK Stem Cell Bank), para facilitar a pesquisa com uso dessas células para o tratamento inovador de doenças comuns. A iniciativa conta com fundos iniciais de £2,6 milhões, e permitirá que haja um único instituto nacional independente responsável por preparar linhas celulares aprovadas eticamente e submetidas a controle de qualidade, que serão fornecidas aos pesquisadores. Um comitê de alto nível foi encarregado de supervisionar as atividades do banco”⁴⁴.

2002-2003. Na tradição de independência legislativa dos estados americanos, Califórnia, Massachusetts e New Jersey aprovaram leis específicas que permitem o uso de embriões congelados em clínicas de esterilidade.

2004. Um plebiscito estadual na Califórnia aprovou (59% x 41%) a chamada Proposition 71, pelo qual o Estado da Califórnia vai alocar cerca de 3 bilhões de dólares nos próximos 10 anos para a pesquisa com células-tronco. Essa iniciativa de *California Stem Cell Research and Cures Initiative* <http://www.curesforcalifornia.com/>, apoiada pelo governador Schwarzenegger, tenderá a transformar o estado no principal centro de pesquisas de células embrionárias no mundo, para onde já ocorre um sensível deslocamento de cientistas.

⁴⁴ ZAGO, Marco A e COVAS, Dimas T. Pesquisas com Células-Tronco: *Aspectos Científicos, Éticos e Sociais*. Disponível em:

http://www.institutofhc.org.br/pdf/marcozago_3011.pdf#search=%22%22Entre%201991%20e%201998%2C%20cerca%20de%2048.000%20embri%C3%B5es%20excedentes%22%22. Acesso em 12 de setembro de 2006.

CAP. III – BIOLOGIA, DIREITO E SOCIEDADE

1 – Perspectivas terapêuticas

As pesquisas já abrem diversas possibilidades terapêuticas com o uso de células-tronco. As mais discutidas hoje são as doenças incuráveis, como diabetes e as doenças degenerativas. Também as deficiências físicas poderiam ser curadas, como muitas formas de paraplegia.

Outra possibilidade que se abre é a produção de remédios mais rápida e muito mais barata, pois não seria mais necessário estudar durante anos as reações nos animais para depois estudar em seres humanos. Seria possível produzir em laboratório o tecido doente e testar apenas nele os efeitos do medicamento, para depois testar diretamente nos indivíduos.

Isso também acabaria com a necessidade de submeter animais a tratamentos desumanos no teste de medicamentos e também de cosméticos como acontece hoje. A tecnologia não se limitaria à espécie humana, mas se estenderia a outras espécies, que a nossa moral dita obrigatório proteger.

Não se deve esquecer, no entanto, que a aplicação das possíveis terapias em seres humanos ainda é extremamente recente. Como bem coloca ALHO,

É importante salientar que os resultados das pesquisas com CT embrionárias ainda vão demorar muitos anos para aparecerem e para que sejam propostas terapias reparadoras. Em contraste, o uso de CT não embrionárias, isto é, CT adultas, representa uma possibilidade muito real e mais acelerada de tratamento regenerativo, dado que as CT adultas têm sido empregadas com sucesso em ensaios clínicos realizados dentro e fora do Brasil para tratar uma variedade de doenças humanas dentro dos parâmetros exigidos de segurança e eficácia.⁴⁵

No entanto, outras pesquisas sugerem, como vimos anteriormente, que:

Recent years have seen much excitement over the possibility that adult mammalian stem cells may be capable of differentiating across tissue

⁴⁵ ALHO, Clarice Sampaio. Idem.

lineage boundaries, and as such may represent novel, accessible, and very versatile effectors of therapeutic tissue regeneration. Yet studies proposing such “plasticity” of adult somatic stem cells remain controversial, and in general, existing evidence suggests that in vivo such unexpected transformations are exceedingly rare and in some cases can be accounted for by equally unexpected alternative explanations⁴⁶.

Essas perspectivas deixam mais clara a importância de se possibilitar a pesquisa. São as informações obtidas através dela que possibilitarão o acúmulo de conhecimento técnico que então levará à aplicação ou não de terapias, ao seu melhoramento e eventualmente à sua perfeição.

Devem os direitos humanos ser resguardados a fim de que não ocorram os abusos constantes nas previsões mais catastróficas de pessimistas e de filmes de horror.

Não podemos ser vítimas da paranóia de pensar que o futuro nos reserva uma versão moderna de Mengele em um Estado Democrático de Direito, mas devemos instituir a legislação para que isso não seja permitido. No entanto, não devemos transplantar-nos para a Idade Média em que não há laicidade no Estado ou na ciência. É necessário, portanto, construir um pensamento jurídico inspirado no pensamento coletivo instruído, e possibilitar essa instrução sobre toda a natureza daquilo que é tratado.

⁴⁶ WAGERS, Amy J. and WEISSMAN, Irving L. Plasticity of Adult Stem Cells Review Stanford University School of Medicine, 2004. Disponível em: <http://www.medecine.unige.ch/patho/biomol/chapitres/wagers.pdf>. Consultado em 25 de julho de 2006. “Os recente anos viram muita animação com a possibilidade de células-tronco adultas de mamíferos podem ser capazes de se diferenciar através de limites de linhagem tecidual, e assim representar novo, acessível e muito versátil “effectors” de regeneração terapêutica de tecidos. No entanto, estudos que propõem tal ‘plasticidade’ de células-tronco somáticas adultas continuam controversos, e, em geral, as evidências existentes sugerem que ao vivo tais transformações inesperadas são excessivamente raras e em alguns casos pode dar-se conta por explicações alternativas igualmente inesperadas”.

2 – Horizontes fáticos da lei 11.105/05

A lei de biossegurança possibilitou no Brasil a pesquisa com células-tronco embrionárias e proibiu a clonagem.

Isso significa que, em vez de serem descartados, milhares de embriões excedentes servirão para a pesquisa. Na medicina, novas terapias serão descobertas para otimizar a cura de doenças, assim como novas abordagens em relação às terapias existentes. Espera-se que seja descoberta a cura para doenças que atualmente levam à morte ou condenam o indivíduo a uma existência limitada. Novas drogas serão capazes de atingir os males em sua origem, minimizando seus efeitos colaterais. Através do estudo mais detalhado do início da vida humana, poderemos entender melhor os genes, seu funcionamento e sua parcela de determinação sobre nosso organismo, além de conhecer melhor as doenças genéticas.

A proibição da clonagem não-reprodutiva limita essas descobertas àqueles embriões já existentes e restringe significativamente as perspectivas terapêuticas no Brasil. Não será possível obter células-tronco pluripotentes do próprio indivíduo, minimizando assim o risco de rejeição. No entanto, ainda há muitas questões a serem resolvidas até essa técnica ser aplicável, já que não se sabe o suficiente para haver o mínimo de segurança para evitar teratomas, por exemplo. Até lá, queremos crer que a legislação também evoluirá para permitir a clonagem não-reprodutiva. A maior vantagem dessa é o uso potencial das células do paciente que seriam transformadas em células-tronco embrionárias através do método de transferência do núcleo, o mesmo usado para a reprodução reprodutiva.

3 – Possíveis consequências sociais no Brasil

Embora não seja mais que suposição, podem-se imaginar as consequências que uma lei vanguardista, apesar de seus defeitos técnicos.

Podemos antever a migração de cientistas e seus recursos de países que não permitem a experimentação com células-tronco embrionárias e que não tenham vantagem ou espaço em outros países mais avançados cientificamente, como a Coreia do Sul ou a Inglaterra. Isso causaria um avanço científico e vantagens econômicas para o Brasil, além das vantagens sociais de se ter tecnologia produzida no país.

A segunda consequência esperada são as vantagens econômicas e sociais de se ter tecnologias produzidas por pesquisadores brasileiros, com recursos nacionais. Essas tecnologias poderiam ser exportadas, angariando recursos para financiar mais pesquisas e possibilitar também o avanço científico no país. Além disso, essas técnicas seriam muito mais baratas, o que facilitaria o acesso de todos à nova medicina, e não somente àqueles que tivessem amplos recursos financeiros. Essa possibilidade não é muito distante, já que pesquisas e terapias estão sendo desenvolvidas em diversos centros brasileiros.

A terceira, mas um pouco mais distante possibilidade seria a de curar milhões de brasileiros, o que já é notável pelo aspecto humano e social, mas também diminuiriam os gastos com a saúde e permitiria a melhoria do sistema público de saúde e a utilização dos recursos em outras áreas igualmente deficitárias em nosso país.

A quarta e impressionante perspectiva seria a de utilizar as células-tronco embrionárias para através delas produzir remédios mais baratos e melhorar a vida de potencialmente todos os brasileiros, mesmo daqueles que não seriam beneficiados diretamente com a medicina de células-tronco.

Apesar disso, a nova tecnologia traz uma série de crises morais, éticas e religiosas.

Para a ética, a Lei traz desconforto. O uso de embriões humanos, destruídos para possibilitar a melhoria de vida de outros seres humanos, já existentes ou ainda por existirem, levanta questões para as quais não há

resposta. O conflito de interesses é evidente, enquanto ainda não nos decidimos o que nos faz humanos e quando nos tornamos humanos. Não foram definidos ainda quais direitos têm os embriões, e se têm direitos enquanto seres humanos ou apenas enquanto expectativa de humanidade.

O direito então tem que confrontar as acusações de falta de legitimidade da lei, por supostamente não refletir ou não se importar com a opinião geral da população, faltando assim com a democracia. É essencial, no entanto, que haja normatização a respeito. Para HABERMAS, “barreiras normativas no trato com embriões produzem-se a partir da visão de uma comunidade moral de pessoas, que rejeita os precursores de uma auto-instrumentalização da espécie para – digamos, na extensa preocupação ética da espécie consigo mesma – manter intacta sua forma de vida, estruturada na comunicação⁴⁷. Exige-se que sejam consideradas mais as opiniões dos membros da sociedade na produção de leis assim relevantes⁴⁸.

O direito penal também encontra conseqüências problemáticas, já que a nova lei prevê pena para quem experimentar com embriões humanos em desacordo com a lei, mas a lei não define claramente o que seriam embriões inviáveis. É uma questão para a qual deve ser encontrada solução o mais breve possível.

A maior parte das religiões também entra em crise com a promulgação da lei. Ainda não sabemos se, além das condenações públicas à autorização do uso de embriões humanos, veremos manifestações mais radicais aos tratamentos provenientes dessas pesquisas, como a recusa em receber esses tratamentos, como temos exemplo das testemunhas de Jeová em receber simples transfusões sangüíneas, ou algo puramente teórico.

⁴⁷ HABERMAS, Jürgen. *O futuro da natureza humana*. P. 99.

⁴⁸ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira e SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Biotechnologia e aspectos relevantes da nova Lei de Biossegurança*. P. 11, 14.

CONCLUSÃO

No decorrer da elaboração deste trabalho, deparamo-nos com diversos percalços.

O primeiro e mais importante deles foi a escassez de material de estudo. Temos agora a primeira lei brasileira que permite a pesquisa em células-tronco embrionárias, e esta lei foi elaborada e aprovada precocemente, sem tempo para reflexão e aprofundados debates. Ademais, a lei é extremamente recente, o que limita a quantidade de obras disponíveis para pesquisa.

A segunda dificuldade que tivemos foi filtrar dentro os trabalhos disponíveis aqueles com intenção realmente científica de outros, motivados por interesses freqüentemente ocultos, trabalhos esses permeados de assuntos estranhos à biologia e ao direito.

Na realização deste chegamos à algumas conclusões. Primeiramente, concluímos pela necessidade de normatização sobre o assunto, considerado seu alto grau de relevância e considerados os interesses em jogo. No entanto, concordamos com a maioria dos autores aqui examinados sobre as falhas na elaboração da lei. Acreditamos ter sido precipitada, tanto pela falta de outras leis para regulamentar aspectos fundamentais que cercam o assunto, (como a reprodução assistida), quanto pela falta de diálogos analisando seus possíveis efeitos e defeitos. Além disso, concordamos que um assunto assaz relevante não deveria ter sido tratado tão brevemente dentro de sua lei e tampouco deveria entrar no mundo jurídico com um passageiro clandestino entre matérias díspares. Também consideramos condenável o texto da lei sobre o assunto, que contém mais de uma imprecisão técnica, além de prever um tipo penal a princípio inutilizável.

Outro problema, que consideramos o centro de toda a polêmica acerca da liberação da pesquisa com embriões, é justamente a sua destruição. O Código Civil brasileiro, em seu artigo 2º, protege os direitos do nascituro desde a concepção. No entanto, na época de sua elaboração, não era possível nem prever que pudesse haver a concepção fora do útero. Hoje essa prática é

comum, mas a situação jurídica do embrião é nebulosa. Seria ele um nascituro? Seria ele um ser humano ou um ser humano em potencial? Acreditamos que o problema da lei só será resolvido quando também o forem estas questões. No entanto, não havia espaço dentro deste trabalho para abordar questões tão amplas quanto essas.

Apesar de defeitos legislativos, acreditamos que a possibilidade de pesquisa em células-tronco embrionárias representará um grande avanço. Não somos pretensiosos a ponto de pensar que a pesquisa no Brasil fará uma grande diferença para a humanidade, mas acreditamos que as mudanças serão visíveis no país. Uma tecnologia tão avançada há de trazer incontáveis benefícios para a ciência, a economia, a saúde e principalmente a sociedade brasileira, carente em muitos aspectos. As possibilidades apresentadas em nosso último capítulo vislumbram uma melhoria tão significativa em nossa realidade que nos fazem inclinar-mos em seu favor. A menor chance de melhoria em nosso país vale qualquer esforço.

Bibliografia

ALHO, Clarice Sampaio. *Ética, Genética e Biotecnologia: o uso de células tronco. In: Curso de Inverno em Bioética*. FEIJÓ, Anamaria (Org.). Disponível em: <http://www.pucrs.br/reitoria/bioetica/professores/clarice/%C9tica%20Gen%E9tica%20e%20Biotecnologia.pdf>. Acesso em: 24 de julho de 2006.

BALDINI, Massimo, *et al.* Comitato Nazionale Per La Bioetica. Disponível em: <http://www.governo.it/bioetica/testi/271000.html>. Acesso em: 26 de julho de 2006.

CARLSON, Bruce M. *Embriologia Humana e Biologia do Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.

DIAFÉRIA, Adriana. Faltam leis, sobra polêmica. Entrevista disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/04.shtml>. Acesso em 24 de julho de 2006.

GEDIEL, Antônio José Peres. Encontro – Uma discussão a favor da vida. Pesquisa realizada em 24 de julho de 2006. Disponível em: <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>.

HABERMAS, Jürgen. *O futuro da natureza humana*. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

LOPES, Reinaldo José. Notícia: Equipe deriva células sem matar embrião. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe1710200501.htm>. Acesso em: 27 de julho de 2006.

MARTINS-COSTA, Judith, FERNANDES, Márcia, GOLDIM, José Roberto. *Lei de Biossegurança - Medusa Legislativa?* Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/ibiosseg.htm>. Acesso em: 03 de set. de 2006.

MEISSNER, Alexander and JAENISCH, Rudolf. *Generation of nuclear transfer-derived pluripotent ES cells from cloned Cdx2-deficient blastocysts*. Nature 439, 212-215 (12 January 2006). Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v439/n7073/edsumm/e060112-12.html>. Acesso em: 24 de julho de 2006.

MICHAELIS. Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Encontrado em: <http://www2.uol.com.br/michaelis/>. Pesquisa realizada em 03 de maio de 2006.

MITALIPOVA, Maisam , CALHOUN, John , SHIN, Soojung , WININGER, David, SCHULZ, Thomas , NOGGLE, Scott , VENABLE, Alison , LYONS, Ian , ROBINS, Allan , STICE, Steven. *Human Embryonic Stem Cell Lines Derived from Discarded Embryos*. Stem Cells 2003; 21: 521-526; First published online ; doi:10.1634/stemcells.21-5-521. Disponível em: <http://stemcells.alphamedpress.org/cgi/reprint/21/5/521.pdf>. Acesso em 25 de julho de 2006.

MOORE, Keith L. e PERSAUD, T.V.N. *Embriologia básica*. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira e SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Biotecnologia e aspectos relevantes da nova Lei de Biossegurança*. In: Revista da Faculdade Mineira de Direito, v.8, nº 15. 1º sem. 2005. Belo Horizonte: PUC Minas, 2005.

PAN, Guangjin and PEI, Duanqing. *The Stem Cell Pluripotency Factor NANOG Activates Transcription with Two Unusually Potent Subdomains at Its C Terminus*. J. Biol. Chem. 280: 1401-1407. Disponível em: <http://www.jbc.org/cgi/reprint/280/2/1401>. Acesso em 24 de julho de 2006.

PRAINSACK, Barbara; SPECTOR, Tim. *Twins: A cloning experience*. Disponível em: <http://www.twin-research.ac.uk/Publicatons/2006/Prainsack%20%20Social%20Science&Medicine%202006.pdf#search=%22%22Twins%2C%20a%20Cloning%20Experience%22%22>. Acesso em: 10 de setembro de 2006.

SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. Célula-tronco. O direito. Breves considerações. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 9, n. 781, 23 ago. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7186>>. Acesso em: 30 ago. 2006.

SCALCO, Euclides. Encontro – Uma discussão a favor da vida. Pesquisa realizada em 24 de julho de 2006. Disponível em: <http://www.cienciaefe.org.br/jornal/e69/Mt01.htm>.

VARELLA, Dráuzio. Clonagem humana. **Estud. av.**, São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Set. 2006.

WAGERS, Amy J. and WEISSMAN, Irving L. Plasticity of Adult Stem Cells ReviewStanford University School of Medicine, 2004. Disponível em: <http://www.medecine.unige.ch/patho/biomol/chapitres/wagers.pdf>. Acesso em 25 de julho de 2006.

WEISSMAN, Irving L. Medicine: Politic stem cells. Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v439/n7073/pdf/439145a.pdf>. Acesso em: 27 de julho de 2006.

ZAGO, Marco A e COVAS, Dimas T. Pesquisas com Células-Tronco: *Aspectos Científicos, Éticos e Sociais*. Disponível em: http://www.institutofhc.org.br/pdf/marcozago_3011.pdf#search=%22%22Entre%201991%20e%201998%2C%20cerca%20de%2048.000%20embri%C3%B5es%20excedentes%22%22. Acesso em 12 de setembro de 2006.

ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Estud. av.**, São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Set. 2006.